

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/05/2021

Programmateurs, systèmes de télésuivi, stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables, stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables de resynchronisation - Medtronic

Ces actions de sécurité sont enregistrées à l'ANSM sous les n° R1907557, R2106836 & R2106833.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société MEDTRONIC.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint relatif aux 3 informations de sécurité (FSN) suivantes :

Consultez le courrier Medtronic

1. FSN FA844 Phase V (Télémétrie Conexus™ Medtronic)

Programmateurs CareLink™ 2090 & CareLink Encore™ 29901 - Défibrillateurs cardiaques implantables et défibrillateurs cardiaques implantables de resynchronisation Viva, Brava, Evera, Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI, Visia AF, Visia AF MRI, Claria, Amplia, Compia, Protecta, Cardia, Egida

Cette information est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1907557.

Cette information fait suite

- à l'information de sécurité publiée le 24/04/2019
- à l'information de sécurité publiée le 24/03/2020
- à l'information de sécurité publiée le 29/06/2020

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 24/04/2019 - MIS À JOUR LE 19/04/2021

Dispositif de télématrice, programmateur, système de télésuivi - Carelink, MyCareLink - Medtronic France

L'ANSM a été informée de la diffusion d'un bulletin de sécurité effectué par la société MEDTRONIC France.

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 24/03/2020 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

Dispositif de télématrice , programmateur- Télématrice Medtronic Conexus™ / Réseau de distribution de logiciels (SDN) et Programmateurs Associés - Medtronic Inc

L'ANSM a été informée de la diffusion d'une information de sécurité effectuée par la société MEDTRONIC.

Programmateurs, défibrillateurs cardiaques implantables (DAI), défibrillateurs cardiaques implantables de resynchronisation (CRT-D) – Télémétrie Conexus™ - Carelink 2090, CareLink Encore 29901 - Viva, Brava, Evera - Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI - ...

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société MEDTRONIC.

2. FSN FA971

Programmateurs 2090 CareLink™ & 29901 Encore™, logiciel du réseau CareLink™ 2491, application mobile MyCareLink Heart™ - Stimulateurs cardiaques et stimulateurs cardiaques de resynchronisation Azure™, Astra™, Percepta™, Serena™, Solara™

Cette information est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2106836.

3. FSN FA972

Programmateurs SmartSync™ - Stimulateurs cardiaques de resynchronisation Percepta™, Serena™, Solara™

Cette information est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2106833.